

# Co je AD?

Atopická dermatitida (AD), také známá jako atopický ekzém, je závažné kožní onemocnění, které způsobuje svědění a zanechává červené skvrny, obvykle na obličeji, pažích a nohou, což může mít vliv na Vaše zdraví, společenské fungování, psychickou pohodu a kvalitu života.



## Splňujete podmínky pro účast v tomto klinickém hodnocení?

Můžete být způsobilý(-á), pokud splňujete následující podmínky:

- Věk 12 let a více
- Diagnóza středně těžké až těžké atopické dermatitidy trvající 1 rok nebo déle
- Anamnéza příznaků, které nebyly kontrolovány předchozí léčbou AD

Chcete-li získat další informace o tomto klinickém hodnocení nebo zjistit, zda splňujete podmínky pro účast, kontaktujte prosím:

Údaje o studijním centru:

Kontaktní osoba:

Kontaktní údaje:



EFC17561

## *Klinické hodnocení* atopické dermatitidy Shore

*Klinický výzkum u pacientů s diagnózou středně těžké až těžké atopické dermatitidy, u nichž současná lokální léčba zlepšuje stav jen minimálně nebo vůbec*

**sanofi**

Verze 2.0 ze dne 01/11/2023

## Co jsou *klinická hodnocení*?

Klinická hodnocení se provádějí proto, aby se zjistilo, zda a jak hodnocený přípravek účinkuje a zda je bezpečný. Nazývají se také klinické studie.

Klinická hodnocení provádějí kvalifikovaní lékaři. Jsou zodpovědní za lékařskou péči související s klinickým hodnocením poskytovanou osobám, které se těchto klinických hodnocení účastní (jsou do nich zařazeny).

Role a postupy v tomto klinickém hodnocení byly posouzeny a schváleny nezávislou komisí. Na průběh klinických hodnocení dohlíží nezávislé komise (nazývané etické komise, EK), které sestávají ze zdravotníků i nezdravotnických členů. Cílem dohledu je zajistit dodržování práv účastníků klinických hodnocení (plná informovanost účastníků v hodnocení, jejich ochrana apod.).

## Co je *klinické hodnocení* atopické dermatitidy EFC17561/Shore?

Klinické hodnocení EFC17561/Shore provádějí dermatologové (kožní lékaři), aby zjistili, zda je nový hodnocený přípravek bezpečný a účinný při léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy. Účastníci tohoto hodnocení budou dostávat léčbu po dobu nejméně 24 týdnů.

Hodnocený přípravek (který dosud nebyl schválen zdravotnickým úřadem) nazývaný amlitelimab je lék podávaný podkožní injekcí a lze jej používat v kombinaci s lokálními kožními přípravky obecně používanými k léčbě AD.

Tento lék může představovat nový léčebný přístup pro pacienty s AD, jejichž onemocnění není při standardní dostupné léčbě dostatečně pod kontrolou.

Účastníci tohoto klinického hodnocení budou dostávat aktivní léčbu amlitelimabem nebo placebem podávaným injekcí pod kůži jednou za 4 týdny.

Během účasti v klinickém hodnocení můžete pokračovat v používání lokální léčby. Pokud se Vaše příznaky během klinického hodnocení navzdory hodnocené léčbě zhorší, můžete dostávat další lokální léčbu jako záchrannou medikaci.

Pokud budete do tohoto klinického hodnocení zařazen/a, zdarma podstoupíte lékařská vyšetření související se studií a v případě potřeby dostanete bezplatně záchranné léky. Pokud je to povoleno, můžete vám být proplacen také čas a cestovní výdaje. Kromě toho budete v případě zařazení do klinického hodnocení také podstupovat vyšetření, při kterých bude lékař pečlivě sledovat vaši AD.



## Proč se tohoto *klinického hodnocení* účastnit?

Klinických hodnocení se každoročně účastní miliony osob. Důvody, proč se lidé rozhodují pro účast, jsou tak rozdílné a jedinečné jako lidé sami. Klinické hodnocení jim může nabídnout možnosti, když není stávající léčba tak prospěšná, jak doufali nebo očekávali.

Někteří lidé se klinických hodnocení účastní proto, aby přispěli k vývoji nových léků nebo k vědeckému pokroku. Důvody, proč zvážit účast v klinickém hodnocení, jsou pouze na Vás. Měl/a byste se rozhodnout teprve tehdy, až se o klinickém hodnocení dozvíte vše potřebné.

Pokud se rozhodnete pro účast v tomto klinickém hodnocení, budete docházet na pravidelné kontroly ke zkoušejícímu lékaři. Protože máte atopickou dermatitidu, mohla by pro Vás být účast v tomto klinickém hodnocení užitečná.